

Триномия® 100 мг/20 мг/10 мг капсулы

Триномия® 100 мг/20 мг/5 мг капсулы

Триномия® 100 мг/20 мг/2,5 мг капсулы



Ацетилсалициловая кислота/аторвастатин /рамиприл

Перед применением данного лекарственного препарата внимательно прочитайте этот листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

В этом листке-вкладыше приводится следующая информация:

1. Что представляет собой лекарственный препарат Триномия® и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением лекарственного препарата Триномия®
3. Как принимать лекарственный препарат Триномия®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Как хранить лекарственный препарат Триномия®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что представляет собой лекарственный препарат Триномия® и для чего его применяют

Капсулы лекарственного препарата Триномия® содержат три действующих вещества: ацетилсалициловую кислоту, аторвастатин и рамиприл.

- Ацетилсалициловая кислота относится к группе веществ, называемых антиагрегантными средствами, которые помогают предотвратить слипание клеток крови и образование тромба.
- Аторвастатин относится к группе веществ, называемых статинами, которые регулируют обмен липидов (жиров), и используются для снижения уровня липидов, известных как холестерин и триглицериды, в крови, когда этого не удается добиться диетой с низким содержанием жиров и изменениями образа жизни. Если у вас повышен риск заболеваний сердца, аторвастатин можно также использовать для снижения такого риска, даже если уровень холестерина в норме. Во время лечения вам следует соблюдать стандартную диету с низким содержанием холестерина.
- Рамиприл относится к группе веществ, называемых ингибиторами АПФ (ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента), которые действуют, снижая в организме выработку веществ, повышающих артериальное давление; снижая тонус кровеносных

сосудов и расширяя их, позволяя сердцу легче прокачивать кровь по всему организму.

Лекарственный препарат Триномия® применяют для снижения риска повторных сердечно-сосудистых осложнений у взрослых пациентов, которым показана терапия ацетилсалициловой кислотой, аторвастатином и рамиприлом в тех же дозах.

2. О чём следует знать перед применением лекарственного препарата Триномия®

Не принимайте лекарственный препарат Триномия®:

- если у вас аллергия на ацетилсалициловую кислоту, на другие салицилаты или на тартразин (краситель). Признаки аллергической реакции могут включать сыпь, проблемы с глотанием или дыханием, отек губ, лица, горла или языка;
- если у вас аллергия на рамиприл или другой препарат-ингибитор АПФ;
- если у вас аллергия на аторвастатин, на любой сходный препарат для снижения уровня липидов крови, либо на любые другие компоненты лекарственного препарата (перечислены в разделе 6);
- если у вас аллергия на сою или арахис;
- если у вас в прошлом были приступы астмы или другие реакции гиперчувствительности на некоторые лекарственные средства от боли, лихорадки или воспаления (салицилаты или другие нестероидные противовоспалительные средства);
- если у вас есть язва желудка и двенадцатиперстной кишки в активной форме, либо ее повторные обострения и/или желудочно-кишечные или иные кровотечения, такие как кровоизлияния в мозг, если у вас высокий риск возникновения кровотечения (гемофилия)
- если у вас заболевание сердца, которое недостаточно контролируется (тяжелая сердечная недостаточность);
- если вы принимаете 15 мг или более метотрексата в неделю;
- если у вас сахарный диабет или почечная недостаточность и вы принимаете лекарственный препарат, снижающий артериальное давление, который содержит алискирен;
- если у вас есть носовые полипы (воспалительные наросты в носу), связанные с астмой;
- если у вас тяжелые заболевания печени или почек;
- если у вас выявлены необъяснимые отклонения от нормы показателей лабораторных анализов, которые характеризуют функцию печени;
- если вы - женщина, способная иметь детей и не используете надежную контрацепцию;
- если вы беременны или пытаетесь забеременеть;
- если вы кормите грудью;
- если вы принимаете:
 - ингибиторы протеазы ВИЧ, такие как тиранавир или ритонавир (лекарственные препараты, используемые при лечении ВИЧ),
 - циклоспорин (препарат, часто используемый пациентами, перенесшими трансплантацию органов);
- если у вас когда-либо была серьезная аллергическая реакция, называемая «ангионевротический отек». Симптомы включают зуд, сыпь (крапивницу), красные пятна на руках, ногах и горле, отек горла и языка, отек вокруг глаз и губ, затрудненное дыхание и глотание;
- если вам назначен диализ, или какой-либо иной тип фильтрации крови. В зависимости от используемой системы диализа, лекарственный препарат Триномия® может оказаться



- непригодным для вас;
- если у вас проблемы с почками, связанные с их сниженным кровоснабжением (стеноз почечной артерии);
 - если ваше артериальное давление аномально низкое или нестабильное. Это должен определить лечащий врач;
 - если вам не исполнилось 18 лет. У детей и подростков младше 16 лет с повышенной температурой, гриппом или ветряной оспой существует риск развития синдрома Ре耶;
 - если вы используете комбинацию глекапревир/пибрентасвир для лечения гепатита С;
 - если вы принимали или в настоящее время принимаете сакубитрил/валсартан - препарат, используемый для лечения длительной (хронической) сердечной недостаточности у взрослых, поскольку повышается риск развития ангионевротического отека (быстрого припухания под кожей в такой области, как горло);
 - Если вы принимаете любое из следующих лекарств, риск развития ангионевротического отека может быть повышен:
 - Рацекадотрил - препарат, используемый для лечения диареи;
 - Лекарственные препараты, используемые для предотвращения отторжения трансплантата органа и лечения рака (например, темсиролимус, сиролимус, эверолимус);
 - Вилдаглиптин - препарат, используемый для лечения диабета.

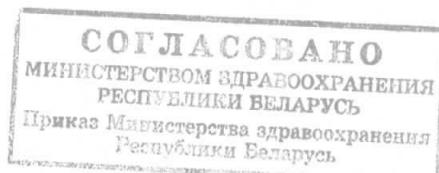
В частности, проконсультируйтесь со вашим лечащим врачом или работником аптеки, если вы принимаете, недавно принимали или могли бы принимать любое из следующих препаратов:

Добавки калия (включая заменители соли); калийсберегающие диуретики и другие препараты, которые могут увеличить количество калия в крови (например, триметоприм и ко-тритомоксазол, применяемые при инфекциях, вызываемых бактериями; циклоспорин - иммунодепрессант, используемый для предотвращения отторжения трансплантата органа; и гепарин - препарат, используемый для разжижения крови до предотвращают образование тромбов).

Особые указания и меры предосторожности

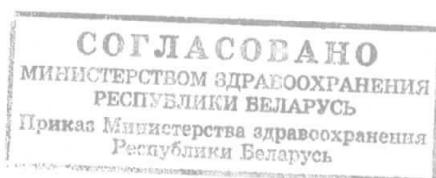
Сообщите вашему лечащему врачу или работнику аптеки до приема лекарственного препарата Триномия®:

- если у вас аллергия на другие болеутоляющие или противовоспалительные препараты, другие лекарственные средства от лихорадки, ревматизма, отличные от ацетилсалициловой кислоты или на другие вещества, вызывающие аллергию;
- если у вас другие виды аллергии (например, кожные реакции, зуд, крапивница);
- если у вас бронхиальная астма, сенная лихорадка, отек слизистых оболочек носа или хронические заболевания легких;
- о предстоящей операции или небольших вмешательствах, таких как удаление зубов, поскольку может наблюдаться повышенная склонность к кровотечению. Вам может потребоваться прекратить прием лекарственного препарата Триномия® на короткое время;
- если в прошлом у вас были желудочные или кишечные язвы, или кровотечение;
- если вы одновременно принимаете препараты для предотвращения свертывания крови, обезболивающие, препараты от лихорадки или воспаления (нестероидные противовоспалительные средства, например, ибuproфен), кортикостероиды (для лечения



- аллергии или воспаления), антидепрессанты, например, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС);
- если вы принимаете или принимали в последние 7 дней препарат под названием фузидовая кислота (лекарственное средство от бактериальной инфекции) внутрь или путем инъекций. Комбинация фузидовой кислоты и лекарственного препарата Триномия® может привести к серьезным проблемам со стороны мышц (рабдомиолиз);
 - если вы принимаете любой из указанных ниже препаратов для лечения повышенного артериального давления:
 - о блокаторы рецепторов ангиотензина II (БРА), также известные как сартаны – например, валсартан, телмисартан, ирбесартан, особенно, если у вас имеются связанные с диабетом проблемы с почками;
 - о алискирен;
 - Ваш врач может регулярно проверять функцию почек, артериальное давление и количество электролитов (например, калия) в вашей крови (см. также информацию под заголовком «Не принимайте лекарственный препарат Триномия®»);
 - если у вас есть или когда-либо были проблемы с сердцем, печенью или почками, лекарственный препарат Триномия®, возможно, вам не подходит;
 - если у вас недостаток глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
 - если у вас присутствует риск развития подагры, так как ацетилсалациловая кислота может уменьшить выделение мочевой кислоты. При определенных обстоятельствах это может вызвать приступ подагры;
 - Ваш лечащий врач должен назначить анализ крови перед началом применения лекарственного препарата Триномия® и регулярно повторять его во время лечения. Это необходимо для того, чтобы проверять, насколько хорошо работает ваша печень;
 - если вы потребляете большое количество алкоголя;
 - если у вас тяжелая дыхательная недостаточность;
 - если ваш организм потерял много солей или жидкости из-за болезни (например, сопровождающуюся рвотой), поноса, повышенной потливости, на диете с низким содержанием соли, при длительном приеме диуретиков или после диализа;
 - перед лечением, направленным на снижение аллергии к укусам пчел или ос (десенсибилизация);
 - если у вас высокое содержания калия в крови (на основании результатов анализа крови);
 - если у вас системное заболевание соединительной ткани, такое как склеродермия или системная красная волчанка;
 - если у вас есть или была миастения (заболевание, сопровождающееся общей мышечной слабостью, включая в некоторых случаях мышцы, используемые при дыхании), или глазная миастения (заболевание, вызывающее слабость глазных мышц), поскольку статины иногда могут усугубить состояние или привести к возникновению миастении (см. раздел 4).

Незамедлительно обратитесь к врачу, если вы испытываете необъяснимую мышечную боль, болезненную чувствительность или слабость в мышцах. Это связано с тем, что в редких случаях мышечные проблемы могут быть серьезными, включая разрушение мышечной ткани и повреждение почек; и в очень редких случаях были зафиксированы летальные исходы.



Сообщите также своему врачу или работнику аптеки, если у вас есть постоянная мышечная слабость. Для соответствующей диагностики и лечения могут потребоваться дополнительные тесты и лекарственные средства.

У некоторых пациентов риск повреждения мышечной ткани выше. Сообщите своему врачу, если к вам относится одно из следующих утверждений:

- ранее у вас был инсульт с кровоизлиянием в мозг или у вас выявляются небольшие скопления жидкости в мозге вследствие перенесенных инсультов;
- у вас проблемы с почками;
- у вас проблемы со щитовидной железой;
- у вас были проблемы с мышцами при лечении другими лекарственными препаратами, снижающими уровень липидов (например, другими статинами или фибраратами);
- у вас или близких родственников есть наследственные мышечные расстройства;
- Вы регулярно потребляете большие количества алкоголя;
- Ваш возраст превышает 70 лет.

Если к вам относится что-либо из вышеуказанного, вашему врачу необходимо будет провести анализ крови до и, возможно, во время вашего лечения, чтобы предсказать риск развития нежелательных реакций со стороны мышечных тканей. Известно, что риск развития нежелательных реакций со стороны мышечных тканей, например, рабдомиолиз, увеличивается при одновременном применении некоторых лекарственных препаратов (см. раздел «Другие лекарственные препараты и лекарственный препарат Триномия®»).

Пока вы принимаете данный лекарственный препарат, ваш врач будет тщательно вас наблюдать, если у вас сахарный диабет или риск его развития. Вероятно, у вас будет риск развития диабета при высоком уровне глюкозы и жиров в крови, избыточном весе и высоком артериальном давлении.

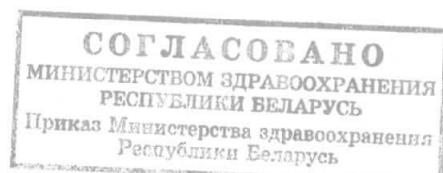
Как правило, рекомендуется устраниить обезвоживание, снижение содержания жидкости и солей в организме до начала лечения (у пациентов с сердечной недостаточностью, однако, такое корректирующее действие необходимо тщательно оценить в отношении риска объемной перегрузки).

Другие лекарственные препараты и лекарственный препарат Триномия®

Сообщите своему врачу или фармацевту, если Вы принимаете, принимали недавно, либо можете принимать какие-либо другие лекарственные препараты. Это связано с тем, что лекарственный препарат Триномия® может влиять на действие некоторых других лекарственных средств. Кроме того, некоторые лекарственные средства могут повлиять на эффективность лекарственного препарата Триномия®.

Лекарственный препарат Триномия® содержит ацетилсалициловую кислоту, и это вещество может влиять на действие некоторых других лекарственных средств. Также некоторые лекарственные средства могут влиять на эффект ацетилсалициловой кислоты. Сообщите своему врачу, если вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных средств, которые могут увеличить вероятность появления нежелательных реакций:

- антикоагулянтные препараты (например, варфарин и гепарин) и лекарственные средства, которые растворяют тромбы, могут увеличить риск кровотечения. Обращайте внимание на



признаки внутреннего и внешнего кровотечения (например, синяки) перед лечением этими препаратами;

- другие ингибиторы агрегации тромбоцитов (препараты, которые препятствуют связыванию или прилипанию тромбоцитов крови), такие как тиклопидин и клопидогрель, могут увеличить риск кровотечения;
- лекарственные препараты, содержащие кортизон или вещества, эквивалентные кортизону, такие как преднизолон (за исключением препаратов, наносимых на кожу, или кортизона, используемого в терапии болезни Адисона), повышают риск появления нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта;
- другие болеутоляющие или противовоспалительные препараты (нестероидные анальгетики, такие как ибупрофен или индометацин) и другие противоревматические лекарственные средства, как правило, повышают риск кровотечений и язв желудочно-кишечного тракта;
- лекарственные препараты для снижения уровня глюкозы в крови (противодиабетические препараты) могут быть причиной низкой концентрации глюкозы в крови;
- дигоксин (препарат для улучшения работы сердца);
- метотрексат (для лечения рака и некоторых ревматических заболеваний);
- валпроевую кислоту для лечения судорожных приступов (эпилепсия);
- селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (для лечения депрессий) могут повышать риск желудочно-кишечных кровотечений;
- циклоспорин (препарат, часто применяемый у пациентов после трансплантации органов);
- ванкомицин (антибиотик) может вызывать проблемы со слухом.

Сообщите своему врачу, если вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных препаратов, которые могут ухудшить действие ацетилсалициловой кислоты:

- специальные препараты, которые увеличивают выделение мочи (диуретики, антагонисты альдостерона, такие как спиронолактон и канrenoат, петлевые диуретики, такие как фуросемид);
- препараты, которые способствуют экскреции мочевой кислоты (например, пробенецид и бензбромарон);
- ибuproфен: антитромбоцитарный эффект ацетилсалициловой кислоты может быть ослаблен.
- метамизол: метамизол (препарат, уменьшающий боль и лихорадку) при одновременном приеме может снижать влияние ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов (слипание клеток крови и образование тромба). Поэтому эту комбинацию следует применять с осторожностью у пациентов, принимающих низкие дозы аспирина для кардиопротекции.

Сообщите своему врачу, если вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных препаратов, на действие которых может повлиять ацетилсалициловая кислота:

- интерферон- α : ацетилсалициловая кислота снижает его активность;
- препараты для лечения маниакально-депрессивного психоза (литий);
- антациды (используются для лечения расстройств пищеварения);
- барбитураты (используются для лечения судорожных расстройств);
- зидовудин (используется для лечения ВИЧ-инфекции);
- фенитоин (препарат для лечения эпилепсии);

- ацетилсалициловая кислота может повлиять на результаты анализов крови и мочи.

Лекарственный препарат Триномия® содержит аторвастатин, и это вещество также может влиять на действие некоторых других лекарственных средств. Также некоторые препараты могут влиять на действие аторвастатина. Не исключено, что это взаимодействие может увеличить риск или тяжесть нежелательных реакций, в том числе мышечных нарушений, описанных в разделе «Особые указания и меры предосторожности»). Сообщите своему врачу, если вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных препаратов:

- циклоспорин (препарат, применяемый у пациентов после трансплантации органов);
- некоторые антибиотики или противогрибковые препараты, например, эритромицин, кларитромицин, телитромицин, кетоконазол, итраконазол, вориконазол, флуконазол, позаконазол, рифампин;
- если вам необходимо принимать фузидовую кислоту внутрь для лечения бактериальной инфекции, вам необходимо временно прекратить использование лекарственного препарата Триномия®. Ваш врач скажет вам, когда будет безопасно возобновить прием лекарственного препарата Триномия®. Применение лекарственного препарата Триномия® совместно с фузидовой кислотой редко может приводить к мышечной слабости, болезненной чувствительности или боли (рабдомиолиз) (см. дополнительную информацию о рабдомиолизе в разделе 4);
- лекарственные средства, используемые при лечении ВИЧ, например, ритонавир, лопинавир, атазанавир, индинавир, дарунавир, саквинавир, эфавиренц, комбинация типранавир/ритонавир и др.;
- другие лекарственные средства для регулирования уровней липидов, например, гемфиброзил, другие фибраторы, колестипол;
- некоторые препараты для лечения гепатита С, например, телапревир боцепревир и комбинация элбасвир/гразопревир;
- некоторые блокаторы кальциевых каналов, используемые при стенокардии или высоком артериальном давлении, например, амлодипин, дилтиазем; препараты для регулирования сердечного ритма, например, дигоксин, верапамил, амиодарон;
- другие лекарственные средства, которые взаимодействуют с аторвастатином, включая эзетимиб (снижает уровень холестерина), варфарин (уменьшает свертываемость крови), оральные контрацептивы, стирипентол (противосудорожное при эпилепсии), феназон (болеутоляющее средство), циметидин (антагонист H₂-гистаминовых рецепторов), колхицин (используется для лечения подагры) и антациды (препараты, устраняющие изжогу, содержащие алюминий или магний);
- препараты, отпускаемые без рецепта: зверобой продырявленный.

Лекарственный препарат Триномия® содержит рамиприл, и это вещество также может влиять на действие некоторых других лекарственных средств. Также некоторые лекарственные средства могут влиять на действие рамиприла. Сообщите своему врачу, если вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных средств, которые могут увеличить вероятность проявления нежелательных реакций:

- лекарственные средства от рака (химиотерапия);
- лекарственные средства, предотвращающие отторжение органов после трансплантации, такие как циклоспорин;
- диуретики, такие как фurosемид;



- лекарственные средства, которые повышают содержание калия в крови, например, спиронолактон, триамтерен, амилорид, соли калия и гепарин (для разжижения крови);
- стероидные лекарственные препараты для лечения воспаления, такие как преднизолон;
- аллопуринол (используется для снижения концентрации мочевой кислоты в крови);
- прокаинамид (используется при нарушении ритма сердца).

Сообщите своему врачу, если вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных средств, которые могут снизить эффективность рамиприла:

- лекарственные средства, используемые для лечения низкого артериального давления, шока, сердечной недостаточности, астмы или аллергии, такие как эфедрин, норадреналин или адреналин. Вашему врачу будет необходимо проверять ваше артериальное давление.

Если Вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных средств, сообщите своему врачу. Рамиприл может повлиять на их действие:

- лекарственные средства для лечения сахарного диабета, такие как пероральные препараты для снижения уровня глюкозы и инсулин. Рамиприл может снизить уровень глюкозы в крови. Тщательно проверяйте уровень сахара в крови при применении лекарственного препарата Триномия®;
- литий (при психических заболеваниях). Рамиприл может повысить содержание лития в крови. Вашему врачу следует тщательно контролировать у вас содержание лития.

Вашему врачу может потребоваться изменить дозировку препарата и/или принять другие меры предосторожности:

- Если вы принимаете блокатор рецепторов ангиотензина II (БРА) или алискирен (см. также информацию под заголовками «Не принимайте лекарственный препарат Триномия®» и «Особые указания и меры предосторожности»).

Если к вам относится что-либо из вышеуказанного (или вы не уверены), поговорите со своим врачом, прежде чем принимать лекарственный препарат Триномия®.

Прием лекарственного препарата Триномия® с пищей, напитками и алкоголем

Алкоголь увеличивает риск желудочно-кишечных язв и кровотечений. Кроме того, алкоголь может оказывать дополнительное влияние на эффекты антигипертензивных лекарственных препаратов. Поэтому на фоне приема лекарственного препарата Триномия® не рекомендуется употреблять алкоголь.

Грейпфрутовый сок содержит компоненты, которые влияют на эффективность некоторых лекарственных препаратов, включая лекарственный препарат Триномия®. Следует избегать одновременного употребления грейпфрутового сока и лекарственного препарата Триномия®. Желательно принимать лекарственный препарат Триномия® после еды (см. раздел 3).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Не принимайте лекарственный препарат Триномия®, если вы беременны, полагаете, что вы беременны или планируете иметь ребенка. Если вы забеременели во время приема лекарственного препарата Триномия®, немедленно прекратите прием препарата и обратитесь к врачу. Следует провести переход на подходящее альтернативное лечение до запланированной беременности.



Не принимайте лекарственный препарат Триномия®, если вы кормите грудью.

Женщины детородного возраста во время лечения должны использовать эффективную контрацепцию.

Проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом или работником аптеки, прежде чем принимать какие-либо лекарственные препараты.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В ходе приема лекарственного препарата Триномия® вы можете почувствовать головокружение. С большей вероятностью это возможно, когда вы переходите от других лекарственных средств к лекарственному препарату Триномия®, или при приеме более высокой дозы. Если это происходит, не управляйте автомобилем и не используйте какие-либо инструменты или механизмы.

Лекарственный препарат Триномия® содержит лактозу, натрий и соевый лецитин

Лекарственный препарат Триномия® содержит лактозу. Если вам сказали, что у вас есть непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу, прежде чем принимать этот лекарственный препарат.

Этот препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на капсулу, то есть практически «не содержит натрия».

Лекарственный препарат Триномия® содержит соевое масло. Если у вас аллергия на арахис или сою, не используйте этот лекарственный препарат.

3. Как принимать лекарственный препарат Триномия®

Всегда принимайте лекарственный препарат Триномия® в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. Проконсультируйтесь с вашим врачом или фармацевтом, если у вас есть какие-либо сомнения.

Прием лекарственного препарата Триномия®

- Принимайте лекарственный препарат внутрь, желательно после еды.
- Проглотите капсулу целиком, запейте водой.
- Не открывайте, не раздавливайте и не разжевывайте капсулы.

Рекомендуемая доза

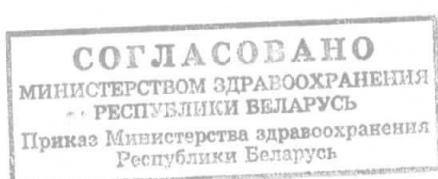
Обычная доза – одна капсула, 1 раз в день.

Ваш врач определит для вас подходящую дозировку, в зависимости от вашего состояния, текущего лечения и статуса вашего персонального риска.

Если вы приняли больше лекарственного препарата Триномия®, чем следовало

Головокружение и шум в ушах, особенно у пожилых пациентов, могут быть симптомами серьезной интоксикации.

Сообщите об этом врачу, или немедленно отправляйтесь в отделение неотложной помощи ближайшей больницы. Не садитесь за руль сами, пусть вас повезет кто-либо другой, или звоните в службу скорой помощи. Возьмите с собой упаковку лекарственного препарата,



чтобы врач знал, что вы принимаете.

Если вы забыли принять лекарственный препарат Триномия®

- Если вы пропустили прием, примите обычную дозу при следующем плановом приеме.
- Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенный прием капсулы.

Если вы прекратили прием лекарственного препарата Триномия®

Не прерывайте и не прекращайте лечение лекарственным препаратом Триномия®, пока вы не поговорите с вашим врачом.

Если у вас есть любые другие вопросы по применению данного лекарственного препарата, задайте их вашему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные препараты, лекарственный препарат Триномия® может вызвать нежелательные реакции, хотя и не у всех пациентов.

Оценка нежелательных реакций базируется на следующих частотах их появления:

Очень часто	появляется более чем у 1 из 10 человек
Часто	появляется менее чем у 1 из 10 человек
Нечасто	появляется менее чем у 1 из 100 человек
Редко	появляется менее чем у 1 из 1000 человек
Очень редко	появляется менее чем у 1 из 10000 человек
Неизвестно	частоту нельзя оценить на основании имеющихся данных

Прекратите принимать лекарственный препарат Триномия® и сразу обратитесь к врачу, если вы заметите какие-либо из следующих серьезных нежелательных реакций – вам может потребоваться срочная медицинская помощь:

- В очень редких случаях сообщалось о дегтеобразном стуле или рвоте кровью (признаки сильного желудочного кровотечения).
- В редких случаях сообщалось о реакциях гиперчувствительности со стороны кожи, дыхательных путей, желудочно-кишечного тракта и сердечно-сосудистой системы, особенно у пациентов с бронхиальной астмой. Возможны следующие симптомы заболевания: низкое артериальное давление, приступы дыхательной недостаточности, ринит, заложенность носа, аллергический шок, отек лица, языка и гортани (отек Квинке).
- Были редкие или очень редкие сообщения о тяжелом кровотечении, таком как кровоизлияние в мозг, особенно у пациентов с неконтролируемым высоким артериальным давлением и/или одновременным лечением антикоагулянтами (препятствуют свертыванию крови), это может угрожать жизни.
- Мышечная боль, болезненность, слабость, разрыв, судороги или красно-коричневое окрашивание мочи. Если вы испытываете мышечную слабость, болезненность, боль или у вас красно-коричневое окрашивание мочи и в то же время вы чувствуете недомогание или у вас высокая температура, это может быть вызвано аномальным мышечным разрушением, которое может быть опасным для жизни и привести к проблемам с почками. В редких случаях эти проблемы могут быть серьезными, включая разрывы мышц, приводящие к повреждению почек, и сообщалось об очень редких случаях смерти.
- В редких случаях сообщалось о реакциях гиперчувствительности (аллергиях), в том числе



отеке лица, языка и горла, которые затрудняют глотание или дыхание, а также зуде и высыпаниях.

- Серьезная болезнь с сильным шелушением и отеком кожи, образованием волдырей на коже, во рту, в области глаз, гениталий и лихорадкой. Кожная сыпь с розово-красными пятнами, особенно на поверхности ладоней или подошвах ног, которые могут превращаться в волдыри.
- Редко – воспаление печени с пожелтением кожи и глаз, зуд, темная окраска мочи или слабоокрашенный стул, печеночная недостаточность (очень редко).
- Редко – воспаление поджелудочной железы с тяжелой болью в животе;
- Синдром волчаночноподобного заболевания (включая сыпь, заболевания суставов и воздействие на клетки крови).

Немедленно сообщите вашему врачу, если вы испытываете:

- Увеличение частоты сердечных сокращений, неравномерное или сильное сердцебиение, боль в груди, стеснение в груди или более серьезные проблемы, включая сердечный приступ и инсульт.
- Одышка или кашель. Это могут быть признаки проблем с легкими.
- Возникновение кровоподтеков; более длительные, чем обычно, кровотечения; любые признаки кровотечений (например, кровотечение из десен); пурпурные пятна; пятна на коже или инфицирование без видимых причин; боль в горле и лихорадка; чувство усталости; слабость; головокружение или бледная кожа. Любое из этого может быть признаком проблем с кровью или костным мозгом.
- Сильная боль в желудке, которая может отдавать в спину. Это может быть признаком панкреатита (воспаление поджелудочной железы).
- Лихорадка, озноб, усталость, потеря аппетита, боль в желудке, тошнота, пожелтение кожи или глаз (желтуха). Это могут быть признаки проблем с печенью, таких как гепатит (воспаление печени) или повреждение печени.

Нежелательные реакции, связанные с приемом ацетилсалициловой кислоты, аторвастатина или рамиприла:

Сообщите вашему врачу, если какой-либо из нижеследующих симптомов является серьезным или длится более чем несколько дней.

Ацетилсалициловая кислота

Очень часто (может возникать у более чем 1 человека из 10):

- Жалобы на желудочно-кишечный тракт, такие как изжога, тошнота, рвота, боль в животе и диарея.
- Незначительная потеря крови из желудочно-кишечного тракта (микрокровотечение).

Нечасто (может возникать у 1 человека из 100):

- Желудочно-кишечное кровотечение и язвы.
- После долгосрочного применения лекарственного препарата Триномия® может возникнуть железодефицитная анемия из-за скрытых потерь крови из желудочно-кишечного тракта.
- Могут возникнуть язвы желудочно-кишечного тракта, но они очень редко перфорируют слой эндотелия.

- Желудочно-кишечное воспаление.
- Кожные реакции.

Редко – очень редко (может возникать у 1 человека из 1000):

- Кровотечение из носа, десен, кожные кровотечения или кровотечение в мочевыводящих путях и репродуктивных органах, которые так же могут быть сопряжены с увеличением времени кровотечения (от 4 до 8 дней после лечения).

Очень редко (может возникать у 1 человека из 10000):

- Повышенные значения показателей печеночных проб.
- Нарушения функции почек.
- Снижение концентрации глюкозы в крови (гипогликемия).
- Ацетилсалициловая кислота в небольших дозах снижает выделение мочевой кислоты. В определенных обстоятельствах это может привести к приступу подагры у пациентов с данным риском.
- Кожные высыпания с лихорадкой и вовлечением слизистой оболочки (мультиформная эритема)

Неизвестно (частоту нельзя оценить на основании имеющихся данных):

- Головная боль, головокружение, психическое расстройство, нарушения слуха или жужжание в ушах (шум в ушах), особенно у пожилых пациентов, могут быть симптомами передозировки (см. раздел «Если вы приняли больше лекарственного препарата Триномия®, чем следовало»).

Аторвастатин

Сообщалось о следующих нежелательных явлениях при использовании некоторых статинов (лекарственные средства того же типа):

- Нарушение половой функции.
- Депрессия.
- Проблемы с дыханием, включая стойкий кашель или одышку, или лихорадку.
- Диабет. Возникновение более вероятно, если у вас высокий уровень глюкозы и жиров в крови, избыточный вес и высокое артериальное давление. Ваш врач будет контролировать все эти параметры, пока вы принимаете препарат.

Часто (может возникать у 1 человека из 10):

- Воспаление носовых ходов, боль в горле, кровотечение из носа.
- Аллергические реакции.
- Повышение уровня глюкозы в крови (если у вас диабет, продолжайте тщательный мониторинг уровня глюкозы), увеличение содержания креатинкиназы в крови.
- Головная боль.
- Тошнота, запор, метеоризм, расстройство пищеварения, диарея.
- Боль в суставах, мышечная боль и боль в спине.
- Результаты анализа крови, которые указывают на аномалии в функции Вашей печени.

Нечасто (может возникать у 1 человека из 100):



- Аниорексия (потеря аппетита), увеличение веса, снижение концентрации глюкозы в крови (если у вас диабет, вы должны продолжать тщательный контроль концентрации глюкозы).
- Ночные кошмары, бессонница.
- Головокружение, онемение или покалывание в пальцах рук и ног, уменьшение ощущения боли или прикосновения, изменение вкусовой чувствительности, потеря памяти.
- Размытое зрение.
- Звон в ушах и/или в голове.
- Рвота, отрыжка, боль в верхней и нижней части живота, панкреатит (воспаление поджелудочной железы, приводящее к боли в желудке).
- Гепатит (воспаление печени).
- Высыпание, кожная сыпь и зуд, крапивница, выпадение волос.
- Боль в шее, мышечное утомление.
- Усталость, чувство недомогания, слабость, боль в груди, припухлость, особенно голеностопных суставов (отек), повышенная температура.
- Наличие лейкоцитов в анализе мочи.

Редко (может возникать у 1 человека из 1000):

- Нарушение зрения.
- Онемение или покалывание в пальцах рук и ног.
- Неожиданное кровотечение или кровоподтеки.
- Холестаз (пожелтение кожи и склеры глаз).
- Повреждение сухожилий.

Очень редко (может возникать у 1 человека из 10000):

- Аллергическая реакция – симптомы могут включать внезапное свистящее дыхание, боль или стеснение в груди, отек век, лица, губ, рта, языка или горла, затрудненное дыхание, коллапс.
- Выпадение волос.
- Гинекомастия (увеличение груди у мужчин и женщин).
- Тяжелые проблемы с печенью.

Неизвестно (частоту нельзя оценить на основании имеющихся данных):

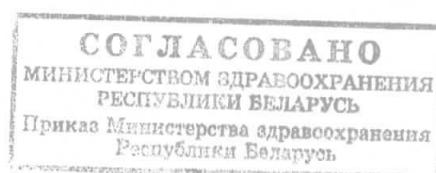
- Постоянная мышечная слабость.
- Миастения гравис (заболевание, вызывающее общую мышечную слабость, включая в некоторых случаях мышцы, используемые при дыхании).
- Глазная миастения (заболевание, вызывающее слабость глазных мышц).

Обратитесь к лечащему врачу, если вы испытываете слабость в руках или ногах, которая усиливается после периодов физической активности, двоение в глазах или опущение век, затрудненное глотание или одышку.

Рамиприл

Часто (может возникать у 1 человека из 10):

- Головная боль или ощущение усталости.
- Головокружение. Наиболее вероятно, если вы начали принимать лекарственный препарат



Триномия® или начали принимать более высокую дозу.

- Обморок, гипотензия (аномально низкое артериальное давление), особенно когда вы резко встаете или садитесь.
- Сухой кашель, воспаление околоносовых пазух (синусит) или бронхит, одышка.
- Боль в желудке или кишечнике, диарея, нарушение пищеварения, плохое самочувствие.
- Кожная сыпь с или без участков припухлости.
- Боль в груди.
- Судороги или боль в мышцах.
- Результаты ваших анализов крови, свидетельствующие о повышенном содержании калия.

Нечасто (может возникать у 1 человека из 100):

- Нарушение равновесия (вертиго).
- Зуд и необычные ощущения кожи, такие как онемение, покалывание, пощипывание, ощущение жжения или ощущение «мурашек» на коже (парестезия).
- Утрата или изменение вкуса.
- Нарушение сна.
- Депрессия, чувство тревоги, нервозности (больше, чем обычно), или беспокойства.
- Заложенный нос, затрудненное дыхание или обострение астмы.
- Отек кишечника, называемый «ангионевротический отек кишечника», с такими симптомами, как боль в животе, рвота и диарея.
- Изжога, запор или сухость во рту.
- Более частые мочеиспускания в течение дня.
- Большая, чем обычно, потливость.
- Потеря или снижение аппетита (анорексия).
- Учащенное или нерегулярное сердцебиение.
- Распухшие руки и ноги. Это может быть признаком того, что ваш организм удерживает больше воды, чем обычно.
- Гиперемия (приливы жара).
- Размытое зрение.
- Боль в суставах.
- Лихорадка.
- Сексуальная несостоятельность мужчин, снижение либido у мужчин или женщин.
- Повышенное количество некоторых лейкоцитов (эозинофилия), обнаруженное во время анализа крови.
- Анализы крови, демонстрирующие изменения функции печени, поджелудочной железы или почек.

Редко (может возникать у 1 человека из 1000):

- Ощущение дрожи или спутанности сознания.
- Красный отекший язык.
- Сильное отслаивание или шелушение кожи, зуд, актиномикозная сыпь.
- Проблемы с ногтями (напр., расслаивание ногтя, или его отделение от ногтевого ложа).
- Кожная сыпь или синяки.
- Пятна на коже и холодные конечности.
- Красные, зудящие, опухшие или слезящиеся глаза.
- Нарушение слуха и звон в ушах.



- Чувство слабости.

Очень редко (может возникать у 1 человека из 10000):

- Анализы крови, демонстрирующие снижение количества эритроцитов, лейкоцитов или тромбоцитов, либо количества гемоглобина.

Очень редко (может возникать у 1 человека из 10000):

- Большая чувствительность к солнечному свету, чем обычно.

Неизвестно (частоту нельзя оценить на основании имеющихся данных):

- Нарушение внимания.
- Припухший рот.
- Анализы крови свидетельствуют о слишком малом количестве клеток в крови.
- Анализы крови показывают меньшее, чем обычно, содержание натрия в крови.
- Пальцы рук и ног меняют цвет, когда вам холодно, а затем при согревании вы чувствуете покалывания или боль (феномен Рейно).
- Увеличение груди у мужчин.
- Замедленные или нарушенные реакции.
- Ощущение жжения.
- Изменения в обонянии.
- Выпадение волос.

Нежелательные реакции, связанные с приемом лекарственного препарата Триномия® (ацетилсалициловая кислота, аторвастатин или рамиприл):

Очень часто (может возникать у более чем 1 человека из 10):

- Жалобы на желудочно-кишечный тракт, такие как изжога, тошнота, рвота, боль в животе и диарея.
- Незначительная потеря крови из желудочно-кишечного тракта (микрокровотечение).

Часто (может возникать у 1 человека из 10):

- Воспаление носовых ходов, боль в горле, кровотечение из носа.
- Сухой кашель, воспаление околоносовых пазух (синусит) или бронхит, одышка.
- Боль в груди.
- Запор, скопление газов, несварение.
- Боль в желудке или кишечнике, болезненность.
- Головная боль или ощущение усталости.
- Головокружение. Наиболее вероятно, если вы начали принимать лекарственный препарат Триномия® или начали принимать более высокую дозу.
- Обморок, гипотензия (аномально низкое артериальное давление), особенно когда вы резко встаете или садитесь.
- Аллергические реакции.
- Кожная сыпь с или без участков припухлости.
- Судороги или боль в мышцах.
- Боль в суставах и спине.
- Анализы крови, демонстрирующие изменения функции печени, поджелудочной железы или почек.
- Повышение уровней глюкозы в крови (если у вас диабет, продолжайте тщательный



мониторинг уровня глюкозы), увеличение содержания креатинкиназы в крови.

- Результаты ваших анализов крови, свидетельствующие о повышенном содержании калия.

Нечасто (может возникать у 1 человека из 100):

- Желудочно-кишечное кровотечение и язвы, но очень редко перфорирующие эндотелий.
- Желудочно-кишечное воспаление.
- Анорексия (потеря аппетита), снижение аппетита, увеличение веса, снижение концентрации глюкозы в крови (если у вас диабет, вы должны продолжать тщательный контроль концентрации глюкозы в крови).
- Отрыжка, боль в верхней и нижней части живота, панкреатит (воспаление поджелудочной железы, приводящее к боли в желудке).
- Отек кишечника, называемый «ангидроневротический отек кишечника», с такими симптомами, как боль в животе, рвота и диарея.
- После длительного применения лекарственного препарата Триномия® может возникнуть железодефицитная анемия из-за скрытых потерь крови из желудочно-кишечного тракта.
- Кожные реакции.
- Сыпь, зуд, крапивница, выпадение волос.
- Ночные кошмары, бессонница.
- Нарушение сна.
- Головокружение, онемение или покалывание в пальцах рук и ног, уменьшение ощущения боли или прикосновения, изменение вкусовой чувствительности, потеря памяти.
- Нарушение равновесия (вертиго).
- Размытое зрение.
- Звон в ушах и/или в голове.
- Утрата или изменение вкуса.
- Зуд и необычные ощущения кожи, такие как онемение, покалывание, пощипывание, ощущение жжения или ощущение «мурашек» на коже (парестезия).
- Депрессия и чувство тревоги, нервозности (больше, чем обычно), или беспокойства.
- Гепатит (воспаление печени).
- Боль в шее, мышечное утомление.
- Усталость, чувство недомогания, слабость, припухлость, особенно голеностопных суставов (отек), повышенная температура.
- Заложенный нос, затрудненное дыхание или обострение астмы.
- Сухость во рту.
- Более сильная потливость, чем обычно.
- Более частые мочеиспускания в течение дня.
- Отекшие руки и ноги. Это может быть признаком того, что ваш организм удерживает больше воды, чем обычно.
- Гиперемия (приливы жара).
- Лихорадка.
- Учащенное или нерегулярное сердцебиение.
- Сексуальная несостоятельность мужчин, снижение либido у мужчин или женщин.
- Наличие лейкоцитов в анализе мочи.
- Повышенное количество некоторых лейкоцитов (эозинофилия), обнаруженное во время анализа крови.
- Анализы крови, демонстрирующие изменения функции печени, поджелудочной железы

или почек.

Редко – очень редко (может возникать у 1 человека из 1000):

- Кровотечение из носа, десен, кожные кровотечения или кровотечение в мочевыводящих путях и репродуктивных органах, которые так же могут быть сопряжены с увеличением времени кровотечения (от 4 до 8 дней после лечения).

Редко (может возникать у 1 человека из 1000):

- Онемение или покалывание в пальцах рук и ног.
- Неожиданное кровотечение или синяки.
- Холестаз (пожелтение кожи и склеры глаз).
- Повреждение сухожилий.
- Ощущение дрожи или спутанности сознания.
- Красный отекший язык.
- Сильное отслаивание или шелушение кожи, зуд, актиномикозная сыпь.
- Проблемы с ногтями (напр., расслоение ногтя, или его отделение от ногтевого ложа).
- Пятна на коже и холодные конечности.
- Красные, зудящие, опухшие или слезящиеся глаза.
- Нарушение слуха.
- Анализы крови, демонстрирующие снижение количества эритроцитов, лейкоцитов или тромбоцитов, либо количества гемоглобина.

Очень редко (может возникать у 1 человека из 10000):

- Повышенные значения показателей печеночных проб.
- Тяжелые нарушения функции печени.
- Ацетилсалициловая кислота в небольших дозах снижает экскрецию мочевой кислоты. В определенных обстоятельствах это может привести к приступу подагры у пациентов с данным риском.
- Аллергическая реакция – симптомы могут включать внезапное свистящее дыхание, боль или стеснение в груди, отек век, лица, губ, рта, языка или горла, затрудненное дыхание, коллапс.
- Большая чувствительность к солнечному свету, чем обычно.
- Выпадение волос.
- Гинекомастия (увеличение груди у мужчин и женщин).

Неизвестно (частоту нельзя оценить на основании имеющихся данных):

- Нарушение внимания.
- Припухший рот.
- Пальцы рук и ног меняют цвет, когда вам холодно, а затем при согревании вы чувствуете покалывания или боль (феномен Рейно).
- Замедленные или нарушенные реакции.
- Ощущение жжения.
- Изменения в обонянии.
- Анализы крови свидетельствуют о слишком малом количестве клеток в крови.
- Анализы крови показывают меньшее, чем обычно, содержание натрия в крови.

Сообщалось о следующих нежелательных реакциях при использовании некоторых статинов:

- Нарушение половой функции.
- Депрессия.
- Проблемы с дыханием, включая стойкий кашель или одышку, или лихорадку.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к вашему лечащему врачу или фармацевту. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в этом листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям на лекарственные препараты, выявленным на территории государства (включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов).

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше информации о безопасности лекарственного препарата.

5. Как хранить лекарственный препарат Триномия®

Храните при температуре не выше 25°C.

Храните в недоступном для детей месте.

Не применяйте лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Дата истечения срока годности относится к последнему дню указанного месяца.

Не выбрасывайте препараты в канализацию или мусоропровод. Уточните у работника аптеки, как избавиться от лекарственных препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Что содержит лекарственный препарат Триномия®

Триномия® капсулы 100 мг/20 мг/10 мг

Каждая капсула содержит 100 мг ацетилсалициловой кислоты, аторвастатина (в виде аторвастатина кальция тригидрата - 21,69 мг) – 20 мг и 10 мг рамиприла.

Триномия® капсулы 100 мг/20 мг/5 мг

Каждая капсула содержит 100 мг ацетилсалициловой кислоты, аторвастатина (в виде аторвастатина кальция тригидрата - 21,69 мг) – 20 мг и 5 мг рамиприла.

Триномия® капсулы 100 мг/20 мг/2,5 мг

Каждая капсула содержит 100 мг ацетилсалициловой кислоты, аторвастатина (в виде аторвастатина кальция тригидрата - 21,69 мг) – 20 мг и 2,5 мг рамиприла.

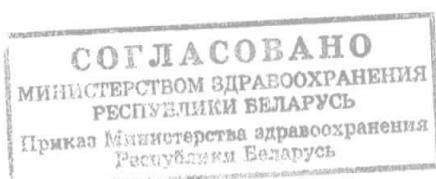
Вспомогательные вещества с известным действием: содержит 73,61 мг лактозы моногидрата и 0,48 мг соевого лецитина.

Ядро таблетки:

целлюлоза микрокристаллическая 101; натрия крахмала гликолят тип А; тальк; лактозы моногидрат; крахмал прежелатинизированный 1500; кальция карбонат; гипролоза; полисорбат 80; кросповидон тип А; кремний коллоидный безводный; магния стеарат; гипромеллоза 2910; целлюлоза микрокристаллическая 200; натрия стеарилфумарат.

Пленочная оболочка таблетки:

Опадрай АМВ белый ОУ-В-28920, содержащий поливиниловый спирт, титана



диоксид (E171), тальк, лецитин соевый, ксантановую камедь;

Опадрай зеленый 06O21881, содержащий титана диоксид (E171), тальк, железа оксид желтый (E172), гипромеллозу 6 сР, гипромеллозу 15 сР, триэтилцитрат, повидон, железа оксид черный (E172);

Опадрай АМВ желтый 80W32039 (для дозировки 100/20/2,5 мг)/ 80W32656 (для дозировки 100/20/5 мг)/ 80W32880 (для дозировки 100/20/10 мг), содержащий поливиниловый спирт, титана диоксид (E171), тальк, железа оксид желтый (E172), лецитин соевый, ксантановую камедь.

Оболочка капсулы (для фиксированной комбинации 100/20/2,5):

желатин; титана диоксид (E171); железа оксид черный (E172); черные чернила, содержащие Shellac-глазурь-45% в этаноле, железа оксид черный (E172), пропиленгликоль, аммония гидроксид 28%.

Оболочка капсулы (для фиксированной комбинации 100/20/5):

желатин; титана диоксид (E171); железа оксид черный (E172); железа оксид красный (E172); черные чернила, содержащие Shellac-глазурь-45% в этаноле, железа оксид черный (E172), пропиленгликоль, аммония гидроксид 28%.

Оболочка капсулы (для фиксированной комбинации 100/20/10):

желатин; титана диоксид (E171); железа оксид красный (E172); черные чернила, содержащие Shellac-глазурь-45% в этаноле, железа оксид черный (E172), пропиленгликоль, аммония гидроксид 28%.

Описание лекарственного препарата Триномия®

Капсулы.

Описание

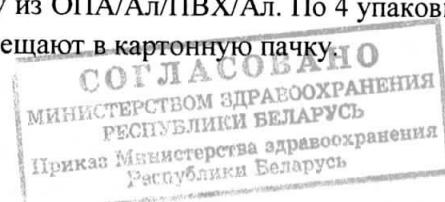
Твердые желатиновые капсулы размером 0, состоящие из корпуса и крышечки светло-розового цвета, с маркировкой «AAR 100/20/10» на крышечке. Содержимое капсул – две таблетки ацетилсалициловой кислоты по 50 мг, две таблетки аторвастатина по 10 мг и одна таблетка рамиприла по 10 мг (для фиксированной комбинации 100 мг/20 мг/10 мг).

Твердые желатиновые капсулы размером 0, состоящие из корпуса светло-серого цвета и крышечки светло-розового цвета, с маркировкой «AAR 100/20/5» на крышечке. Содержимое капсул – две таблетки ацетилсалициловой кислоты по 50 мг, две таблетки аторвастатина по 10 мг и одна таблетка рамиприла по 5 мг (для фиксированной комбинации 100 мг/20 мг/5 мг).

Твердые желатиновые капсулы размером 0, состоящие из корпуса и крышечки светло-серого цвета, с маркировкой «AAR 100/20/2,5» на крышечке. Содержимое капсул – две таблетки ацетилсалициловой кислоты по 50 мг, две таблетки аторвастатина по 10 мг и одна таблетка рамиприла по 2,5 мг (для фиксированной комбинации 100 мг/20 мг/2,5 мг).

Упаковка

По 7 капсул помещают в контурную ячейковую упаковку из ОПА/Ал/ПВХ/Ал. По 4 упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.



Срок годности

3 года.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

НД РБ

Держатель регистрационного удостоверения
Ferrer Internacional, S.A., Spain
Феррер Интернасьональ С.А., Испания

9331 - 2024

Производитель

Ferrer Internacional, S.A., Joan Buscallà, 1-9, 08173 Sant Cugat del Vallès, Barcelona, Spain
Феррер Интернасьональ С.А., Хуан Бускалья, 1-9, 08173 Сант Кугат дель Вальес, Барселона,
Испания

За любой информацией о лекарственном препарате, а также в случаях наличия претензий и возникновения нежелательных реакций следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

На территории Республики Беларусь:

*Представительство акционерного общества «Acino Pharma AG» (Швейцарская Конфедерация) в Республике Беларусь
пр-т Победителей, 106-34, 220062, г. Минск, Республика Беларусь
тел. + 375 (17) 319-91-41; + 375 (29) 700-65-90, факс + 375 (17) 319-91-40
e-mail: Safety_BY@acino.swiss*

На территории Грузии:

*Представительство Acino Pharma AG (Швейцарская Конфедерация) в Грузии
Грузия, 0102, Тбилиси, К. Марджанишвили 5 / ул. Д. Узгадзе 16-18
Телефон: +995 32 220 69 42
e-mail: PV_GE@acino.swiss*

На территории Республики Армения

*Представительство Acino Pharma AG (Швейцарская Конфедерация) в Республике Армения
0014, Ереван, ул. Адонц 6/1 – 54
Телефон: +374 60 67 01 70
e-mail: PV_AM@acino.swiss*

